Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

29 963 **Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen**

Nr. 14 **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 oktober 2015

U heeft me verzocht u te informeren over de stand van zaken van het onderzoek dat de CCMO en de IGZ uitvoeren naar het medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten in een GGZ-Kliniek in Heiloo, naar aanleiding van berichtgeving in de media waardoor twijfel was ontstaan of de uitvoering in overeenstemming was met het onderzoeksprotocol. U heeft in dit verband ook drie specifieke vragen gesteld.

In de eerste plaats vraagt u of het medisch wetenschappelijk onderzoek van de GGZ instelling nog doorloopt. Dat is niet het geval. De studie waarbij onduidelijkheid is ontstaan over het al of niet includeren van een wilsonbekwame proefpersoon is in 2014 al beëindigd.
Er is bij de GGZ instelling een vervolgstudie gestart, maar dat betreft een studie die niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt. Het betreft namelijk een observationele studie waarbij de deelnemers niet te beschouwen zijn als proefpersoon in de zin van de WMO. Deze studie is daarom niet betrokken in het onderzoek door de CCMO en IGZ.

De andere twee vragen, die betrekking hebben op het lopende onderzoek door de IGZ en CCMO, zal ik hieronder beantwoorden in mijn verslag van de stand van zaken.

Als toezichthouder op de METC's is de CCMO nagegaan of de toetsing door de METC van het onderzoeksprotocol op de juiste manier heeft plaatsgevonden. De CCMO heeft dit onderzoek inmiddels afgerond.
In de primaire beoordeling, dat wil zeggen de procedure tot goedkeuring en de gronden op basis waarvan deze goedkeuring plaats heeft gevonden, heeft de CCMO geen onvolkomenheden gevonden. Dat wil zeggen dat de betreffende METC op basis van de WMO terecht een positief oordeel heeft gegeven over het onderzoeksprotocol. Belangrijk gegeven hierbij is dat

kst-29963-14
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

volgens het protocol alleen wilsbekwame volwassen proefpersonen in het onderzoek betrokken kunnen worden.
De CCMO is nog bezig de gang van zaken ná de primaire goedkeuring van het onderzoeksprotocol te bestuderen en heeft daarover aanvullende vragen aan de METC gesteld. Dit onderzoek bevindt zich in een afrondende fase. De CCMO heeft in ieder geval geconstateerd dat door het optreden van de METC de veiligheid van de proefpersonen niet in het geding is geweest en dat er geen proefpersonen onterecht geïncludeerd konden worden.

Wat betreft de wijze waarop het onderzoek zelf is uitgevoerd hebben de CCMO en de METC geen zeggenschap. Dit is aan de IGZ om te beoordelen.
Het onderzoek door de IGZ duurt langer dan oorspronkelijk gepland. Reden is dat er, naar aanleiding van de berichtgeving in de media, nieuwe meldingen bij de IGZ zijn gedaan die betrekking hebben op het onderzoek van de IGZ. De nieuwe informatie moet zorgvuldig nagetrokken worden. Onder deze meldingen bevinden zich ook (ex)-personeelsleden en familieleden van patiënten. Het horen van personeelsleden en familieleden maakt onderdeel uit van het onderzoek van de IGZ. Mochten er tijdens dit onderzoek signalen naar boven komen van de kant van personeelsleden omtrent een onveilige cultuur bij de instelling dan zal de IGZ dit oppakken.

Hoewel de IGZ zich er van bewust is dat het van belang is dat er spoedig opheldering komt over wat er zich heeft voorgevallen, moet de zorgvuldigheid voorop blijven staan. De verwachting is dat de IGZ het onderzoek eind 2015 kan afronden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers